WIJ WILLEM-ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk gedaan mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 44b van de Drank- en Horecawet, artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 9.2.3.1, derde en vierde lid, 9.2.3.2, 9.2.3.3 en 9.2.3.5 van de Wet milieubeheer, de artikelen 4, eerste lid, 5, eerste lid, onder a, 6, onder a, 8, eerste lid, onder a, b en c, 12, 13, onder a, 14, 16, tweede lid, en 22, eerste en tweede lid, van de Warenwet, artikel 11 van de Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers, de artikelen 12 en 13 van de Wet buitengewoon pensioen 1940-1945, artikel 8.2.1, vierde lid, van de Jeugdwet, artikel 2, eerste en tweede lid, van de Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten, de artikelen 2, tweede lid, en 56a van de Wet marktordening gezondheidszorg, artikel 18.4.1, eerste lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, artikel 91, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen, de artikelen 11, derde en vierde lid, 21, tweede lid, en 32, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet, artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, de artikelen 2 en 15 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de artikelen 10, vierde lid, en 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie, de artikelen 11, tweede lid, 22, 24, 25, 26 en 27 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3.1.1, tweede lid, en 12.4.8 van de Wet langdurige zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van), no. ;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Artikel 3, derde en vierde lid, van het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet komt te luiden:

3. Het in de kolommen I en II opgenomen bedrag van de bestuurlijke boete wordt met 50% verhoogd indien aan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon aan wie de overtreding kan worden toegerekend, door de burgemeester of Onze Minister een bestuurlijke boete is opgelegd wegens overtreding van hetzelfde artikel van de Drank- en Horecawet en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen sinds die eerdere bestuurlijke boete onherroepelijk is geworden.
4. Het in de kolommen I en II opgenomen bedrag van de bestuurlijke boete wordt met 100% verhoogd indien aan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon aan wie de overtreding kan worden toegerekend, door de burgemeester of Onze Minister twee maal of vaker een bestuurlijke boete is opgelegd wegens overtreding van hetzelfde artikel van de Drank- en Horecawet en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen sinds de eerste van die bestuurlijke boetes onherroepelijk is geworden.

Artikel II

Artikel 6, derde lid, van het Besluit actieve implantaten komt te luiden:

3. De fabrikant van een naar maat gemaakt actief implantaat houdt de in bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

Artikel III

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 12, vierde lid, komt te luiden:

4. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in bijlage VIII, punt 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

B

Artikel 13, derde lid, komt te luiden:

3. De fabrikant levert het medische hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts af indien:
a. een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma, met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan, heeft uitgebracht;
b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.

C

Artikel 16 komt te luiden:

Artikel 16

De in artikel 15 bedoelde persoon draagt zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in bijlage I, punt 13.3, onder i, van de richtlijn bedoelde voorwaarden worden bewaard.

Artikel IV

Het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, tweede en derde lid, komt te luiden:

2. Voor de indeling van een stof in een categorie als bedoeld in artikel 9.2.3.1, tweede lid, van de wet, zijn tevens van toepassing de criteria die zijn vastgelegd in bijlage VI bij de stoffenrichtlijn.
3. Het bepaalde in het eerste lid, onder a tot en met e, is niet van toepassing op aërosolen als bedoeld in het Warenwetbesluit drukverpakkingen.

B

Artikel 7 komt te luiden:

Artikel 7

De artikelen 9.2.3.1, 9.2.3.2, 9.2.3.3 en 9.2.3.4, eerste lid, van de wet zijn niet van toepassing op:
a. springstoffen die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen;
b. stoffen, alsmede preparaten als bedoeld in artikel 6, eerste lid, in douanevervoer, die onder toezicht staan van de douane en niet worden bewerkt of verwerkt;
c. stoffen, alsmede preparaten als bedoeld in artikel 6, eerste lid, in de vorm van afvalstoffen waarop richtlijn nr. 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen (PbEU L 114) of richtlijn nr. 78/319/EEG van de Raad van 20 maart 1978 betreffende toxische en gevaarlijke afvalstoffen (PbEG L 319) van toepassing zijn;
d. preparaten die radioactieve stoffen als omschreven in richtlijn nr. 80/836/Euratom van de Raad van 15 juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren, bevatten;
e. medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct contact komen met het lichaam, voor zover er communautaire voorschriften voor de indeling en kenmerking van gevaarlijke stoffen en preparaten voorhanden zijn die eenzelfde niveau van informatie en bescherming verzekeren als richtlijn nr.

1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200);
f. geneesmiddelen als bedoeld in de Geneesmiddelenwet en diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 1.1 van de Wet dieren.

Artikel V

Het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

Artikel 1
In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
a. behandelen: het bewerken van eet- en drinkwaren na het bereiden en vóór het verpakken ervan, met welke handelingen de aard van de betrokken waar geen verandering ondergaat;
b. bedrijfsruimte: de ruimte kennelijk bestemd voor het bereiden, behandelen, verpakken of het bewaren van eet- of drinkwaren, alsmede de bij bereiders van eet- of drinkwaren in gebruik zijnde ruimte voor het bewaren van grondstoffen;
c. bereidplaats: het gedeelte van de bedrijfsruimte kennelijk bestemd voor het bereiden van eet- of drinkwaren, of voor het behandelen of verpakken van niet door verpakkingsmateriaal omhulde eet- of drinkwaren, met dien verstande dat niet als bereidplaats wordt beschouwd een verkoopruimte waarin eet- en drinkwaren worden behandeld of verpakt op een wijze die gebruikelijk is in zodanige ruimte;
d. grondstoffen: grondstoffen, halffabrikaten en ingrediënten, bestemd voor de bereiding van eet- en drinkwaren;
e. decontaminatie-middel: een proceshulpstof die:
1°. uitsluitend bedoeld is om in direct contact met eet- of drinkwaren levende micro-organismen die op of in de waar aanwezig zijn, te doden; en
2°. geen ingrediënt wordt van die waar, maar daarin uitsluitend aanwezig is als onbedoeld maar technisch onvermijdelijk residu;
f. richtlijn 98/83/EG: richtlijn nr. 98/83/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PbEG 1998 L 330);
g. voor menselijke consumptie bestemd water: al het water, niet zijnde natuurlijk mineraalwater, bronwater of een geneesmiddel, dat in enig levensmiddelenbedrijf wordt gebruikt voor de vervaardiging, de behandeling, de conservering of het in de handel brengen van voor menselijke consumptie bestemde waren of stoffen;
h. pluimveevlees: vlees van kippen, ganzen, kalkoenen of parelhoenders;
i. verordening (EG) 1881/2006: verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364);
j. richtlijn 2001/22/EG: richtlijn nr. 2001/22/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 2001 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de

maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen (PbEG 2001, L 77);
k. kinine: kinine en de zouten van kinine als omschreven in de Nederlandse Pharmacopee, achtste uitgave, deel II, pagina 502 tot en met 504;
l. kininegehalte: de som van de gehaltes aan de onder k bedoelde stoffen, berekend als kininebase (C20H24N2 O2);
m. cafeïne: coffeïne of coffeïnemonohydraat (cafeïnemonohydraat) zoals omschreven in de Nederlandse Pharmacopee, achtste uitgave, deel II, pagina 535 en 536;
n. cafeïnegehalte: de som van de gehaltes van de onder m bedoelde stoffen, berekend als coffeïne (cafeïne);
o. verordening (EG) 178/2002: verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31);
p. verordening (EG) 37/2005: verordening (EG) nr. 37/2005 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 12 januari 2005 betreffende de temperatuurcontrole in vervoermiddelen en in opslagruimten van voor menselijke voeding bestemde diepvriesproducten (PbEU 2005, L 10);
q. verordening (EG) 396/2005: verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 februari 2005 (PbEU 2005, L 70) tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van richtlijn 91/414/EG van de Raad;
r. bestrijdingsmiddel: gewasbeschermingsmiddel of biocide, bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
s. EU-noodmaatregel: een in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakte maatregel van de Commissie van de Europese Unie, vastgesteld krachtens artikel 53, eerste lid, onder a, of tweede lid, van verordening (EG) 178/2002, voor zover die maatregel strekt tot bescherming van de gezondheid van de mens;
t. verordening (EG) 124/2009: verordening (EG) nr. 124/2009 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 10 februari 2009 tot vaststelling van maximumgehalten voor coccidiostatica en histomonostatica in levensmiddelen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoeders (PbEU 2009, L 40);
u. verordening (EG) 1333/2008: verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PbEU 2008, L 354);
v. lokaal vervoer: rechtstreekse aflevering van bestellingen aan consumenten, filialen, horecagelegenheden, instellingen en marktplaatsen voor zover deze aflevering plaatsvindt binnen een straal van twintig kilometer van de plaats van waaruit het vervoer plaatsvindt gedurende ten hoogste twee uren;
w. verordening (EU) 1169/2011: Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG)

nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

B

Artikel 2, tiende en elfde lid, komen te luiden:
10. Het is verboden ten aanzien van eet- en drinkwaren te handelen in strijd met de bij artikel 14, eerste lid, artikel 18, eerste tot en met vierde lid, artikel 19, en de krachtens artikel 18, vijfde lid, van verordening (EG) 178/2002 vastgestelde bepalingen.
11. Het is verboden eet- of drinkwaren te verhandelen na de uiterste consumptiedatum, bedoeld in artikel 24, eerste lid, van verordening (EU) 1169/2011.

Artikel VI

Artikel 6 van het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen komt te luiden:

Artikel 6
De aanduiding roomijs mag uitsluitend worden gebezigd voor consumptie-ijs dat bestemd is om in bevroren toestand te worden genuttigd, en dat:
– geen ander vet bevat dan melkvet;
– een melkvetgehalte heeft van ten minste 5%; en
– geen ander eiwit bevat dan melkeiwitten.

Artikel VII

Artikel 15, eerste lid, aanhef, van het Warenwetbesluit honing komt te luiden:

1. Onverminderd Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten (PbEU 2011, L 304):

Artikel VIII

Artikel 3 van het Warenwetbesluit Smeerbare vetproducten komt te luiden:

Artikel 3
In de in aanhangsel II bij bijlage VII, van verordening (EU) 1308/2013, onder B en C, bedoelde vetten is het gehalte aan erucazuur niet hoger dan 5% en het gehalte aan erucazuur en zijn isomeren niet hoger dan 6,5%, een en ander berekend op het totale gehalte aan vetzuren in de vetfase.

Artikel IX

Artikel 4, tweede en derde lid, van het Warenwetbesluit Verpakte waters komen te luiden:

2. Een in het eerste lid, onder b en c, bedoelde behandeling wordt door de exploitant van de desbetreffende bron gemeld aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

3. Onverminderd het eerste lid, onder b, en in afwijking van het tweede lid wordt een behandeling van natuurlijk mineraalwater met lucht die met ozon is verrijkt, vooraf door de exploitant van de desbetreffende bron gemeld aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Deze behandeling is slechts toegestaan indien:
a. de toepassing van die behandeling gerechtvaardigd is gezien het gehalte aan ijzer-, mangaan-, zwavel- en arseenverbindingen in het water;
b. de exploitant ervoor zorgt dat de behandeling doeltreffend en onschadelijk is en door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteitautoriteit kan worden gecontroleerd;
c. de fysisch-chemische samenstelling van het natuurlijk mineraalwater wat betreft de kenmerkende bestanddelen door de behandeling niet wordt gewijzigd;
d. het natuurlijk mineraalwater vóór behandeling voldoet aan artikel 6 en artikel 7; en
e. de behandeling geen residuen achterlaat die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid of waarbij de in bijlage II bedoelde grenswaarden worden overschreden.

Artikel X

Artikel 3, onderdeel a, van het Besluit ex artikel 11 Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers komt te luiden:

a. het door de Sociale verzekeringsbank vast te stellen kapitaalsinteringsbestanddeel van periodieke uitkeringen, welke aan de gepensioneerde opkomen ingevolge een uit zijn vermogen afkomstige prestatie;.

Artikel XI

Artikel 3, onderdeel a, van het Besluit tot uitvoering van artikel 12 der Wet buitengewoon pensioen 1940-1945 komt te luiden:

a. het door de Sociale verzekeringsbank vast te stellen kapitaalsinteringsbestanddeel
van periodieke uitkeringen, welke aan de gepensioneerde opkomen ingevolge een uit zijn vermogen afkomstige prestatie;.

Artikel XII

Artikel 4, eerste lid, aanhef, van het Besluit ex artikel 13 Wet buitengewoon pensioen 1940-1945 komt te luiden:

1. De artsen brengen zo spoedig mogelijk een met redenen omkleed rapport uit aan de Raad of de Sociale verzekeringsbank, ten minste houdende:.

Artikel XIII

In artikel 8.1.4, onderdeel a, van het Besluit Jeugdwet wordt

“artikel 20, eerste lid,” vervangen door: artikel 20, tweede lid,.

Artikel XIV

Artikel 2, eerste en tweede lid, van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten komen te luiden:

1. De tegemoetkoming, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, bedraagt € 290 indien de rechthebbende in het kalenderjaar waarop de tegemoetkoming betrekking heeft, de pensioengerechtigde leeftijd, bedoeld in artikel 7a, eerste lid, van de Algemene Ouderdomswet, nog niet heeft bereikt of pensioengerechtigd is geworden, onderscheidenlijk € 145 indien de rechthebbende in het gehele jaar pensioengerechtigde was, de rechthebbende niet is overleden in het kalenderjaar waarop de tegemoetkoming betrekking heeft, en:
a. één of meer tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep, die recht geeft op een lage tegemoetkoming, behorende
1° ATC’s anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of
2° ATC’s als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of
3° DBC’s in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;
b. één of meer tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen, die afzonderlijk geen recht geven op een tegemoetkoming, behorende
1° ATC’s anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of
2° ATC’s als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of
3° DBC’s in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;
c. voor rekening van zijn zorgverzekeraar een bij ministeriële regeling aangewezen hulpmiddel in een bij die regeling te bepalen periode heeft verkregen of heeft laten repareren en een tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep, die geen recht geeft op een tegemoetkoming, behorende
1° ATC anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of
2° ATC als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of
3° DBC in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;
d. op 31 december van dat jaar heeft beschikt over een indicatie voor het gedurende dat jaar gebruiken van een rolstoel op grond van artikel 4, eerste lid, onderdeel b, van de Wet maatschappelijke ondersteuning;
e. in het jaar voorafgaande aan dat jaar van zijn zorgverzekeraar geneeskundige zorg gericht op revalidatie in een bij ministeriële regeling aangewezen instelling, vergoed heeft gekregen;
f. in dat jaar:
1°. van zijn zorgverzekeraar ten minste een bij ministeriële regeling te bepalen bedrag, gelijk aan het gemiddelde bedrag aan kosten voor 96 behandelingen fysiotherapie of oefentherapie als bedoeld in artikel 2.6, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering, vergoed heeft gekregen;
2°. jonger was dan 18 jaar en in dat jaar en het daaraan voorafgaande jaar van zijn zorgverzekeraar ten minste een bij ministeriële regeling te bepalen bedrag,

gelijk aan het gemiddelde bedrag van de kosten voor een bij die regeling te bepalen aantal behandelingen fysiotherapie of oefentherapie vergoed heeft gekregen, of
3°. militair was en in dat jaar en het daaraan voorafgaande jaar van de rechtspersoon, bedoeld in artikel 90a, eerste lid, van het Algemeen militair ambtenarenreglement, ten minste een bij ministeriële regeling te bepalen bedrag, gelijk aan het gemiddelde bedrag aan kosten voor een bij die regeling te bepalen aantal behandelingen fysiotherapie of oefentherapie, vergoed heeft gekregen;
g. in dat jaar of een daaraan voorafgaand kalenderjaar doch na 31 december 2011 van zijn zorgverzekeraar een bij ministeriële regeling aangewezen hulpmiddel bij een blijvende aandoening vergoed heeft gekregen;
h. in dat jaar al dan niet aaneengesloten 26 weken of meer op grond van een indicatiebesluit was aangewezen op één tot tien uren per week zorg als bedoeld in artikelen 4, 5 en 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ, met dien verstande dat:
1°. een indicatie voor een functie voor één dagdeel geldt als een indicatie voor 2,5 uren zorg per week;
2°. het gemiddelde aantal uren waarvoor een functie is geïndiceerd, geldt als het aantal uren zorg per week voor die functie, en
3°. in geval van een indicatie voor twee of meer functies het totaalaantal uren zorg per week wordt berekend door het aantal uren zorg per functie per week op te tellen;
i. in dat jaar al dan niet aaneengesloten 26 weken of meer gedurende één tot tien uren per week in natura huishoudelijke verzorging als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel h, van de Wet maatschappelijke ondersteuning heeft ontvangen of daartoe op grond van een indicatiebesluit was aangewezen en een persoonsgebonden budget heeft ontvangen, met dien verstande dat voor het vaststellen van de periode van 26 weken wordt aangesloten bij de indeling in weken als bedoeld in artikel 4.1, derde lid, van het Besluit maatschappelijke ondersteuning, of
j. in dat jaar al dan niet aaneengesloten 26 weken of meer op grond van een indicatiebesluit was aangewezen op één of meer etmalen per week zorg als bedoeld in de artikelen 9, eerste lid, 9a, eerste lid, of 13, eerste en tweede lid, van het Besluit zorgaanspraken AWBZ.
2. De tegemoetkoming, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet bedraagt € 484 indien de rechthebbende in het kalenderjaar waarop de tegemoetkoming betrekking heeft, de pensioengerechtigde leeftijd, bedoeld in artikel 7a, eerste lid, van de Algemene Ouderdomswet, nog niet heeft bereikt of pensioengerechtigd is geworden, onderscheidenlijk € 339 indien de rechthebbende in het gehele jaar pensioengerechtigde was, de rechthebbende niet is overleden in het kalenderjaar waarop de tegemoetkoming betrekking heeft, en de rechthebbende in dat jaar:
a. één of meer tot één of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen die recht geven op een hoge tegemoetkoming of tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen, die recht geven op een lage tegemoetkoming, behorende
1° ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of
2° ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of
3° DBC's in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;
b. al dan niet aaneengesloten 26 weken of meer op grond van een indicatiebesluit was aangewezen op tien of meer uren per week zorg als

bedoeld in artikelen 4, 5 en 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ, met dien verstande dat:
1°. een indicatie voor een functie voor één dagdeel geldt als een indicatie voor 2,5 uren zorg per week;
2°. het gemiddelde aantal uren waarvoor een functie is geïndiceerd, geldt als het aantal uren zorg per week voor die functie, en
3°. in geval van een indicatie voor twee of meer functies het totaalaantal uren zorg per week wordt berekend door het aantal uren zorg per functie per week op te tellen;
c. al dan niet aaneengesloten 26 weken of meer gedurende tien of meer uren per week in natura huishoudelijke verzorging als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel h, van de Wet maatschappelijke ondersteuning heeft ontvangen of daartoe op grond van een indicatiebesluit was aangewezen en een persoonsgebonden budget heeft ontvangen, met dien verstande dat voor het vaststellen van de periode van 26 weken wordt aangesloten bij de indeling in weken als bedoeld in artikel 4.1, derde lid, van het Besluit maatschappelijke ondersteuning, of
d. viel onder twee of meer van de categorieën, genoemd in het eerste lid, met uitzondering van een combinatie van:
1°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen a en b;
2°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen a en c;
3°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen a, b en c;
4°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen b en c;
5°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen b en g;
6°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen c en g;
7°. de categorieën, genoemd in het eerste lid, onderdelen b, c en g;
8°. de categorieën, genoemd in de onderdelen h en i.

Artikel XV

Artikel 3, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG komt te luiden:

b. zorg waarvoor subsidie wordt verleend door:
1. Onze Minister op grond van een regeling als bedoeld in artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies;
2. het Zorginstituut op grond van artikel 10.1.3, 10.1.4 of 11.1.5 van de Wet langdurige zorg;.

Artikel XVI

In artikel III van het besluit van 15 april 2014, houdende wijziging van het Besluit beschikbaarheidbijdrage WMG en van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten in verband met een aantal onderwerpen (Stb. 2014, 164) wordt “artikel II onderdeel D sub 15” vervangen door: artikel I onderdeel E sub15.

Artikel XVII

In artikel 4.1, onderdelen d en e, van het Besluit Wfsv wordt "met uitzondering van de kosten van forensische zorg als bedoeld in artikel 2 van het

Interimbesluit forensische zorg" telkens vervangen door: met uitzondering van de kosten van forensische zorg als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

Artikel XVIII

Het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2.1, vierde lid, wordt "als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg" vervangen door: als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

B

Artikel 2.4, tweede lid, komt te luiden:

2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.

C

Artikel 2.5c, tweede lid, komt te luiden:

2. De geriatrische revalidatie valt slechts onder de zorg, bedoeld in het eerste lid,
indien:
a. de zorg binnen een week aansluit op verblijf als bedoeld in artikel 2.12 in verband met geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, waarbij dat verblijf niet vooraf is gegaan aan verblijf in een instelling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel a,van de Wet langdurige zorg gepaard gaande met behandeling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, van die wet in dezelfde instelling, en
b. de zorg bij aanvang gepaard gaat met verblijf als bedoeld in artikel 2.12.

D

Artikel 2.17 komt te luiden:

Artikel 2.17
1. Kosten van het gebruik van zorg en overige diensten die buiten het verplicht eigen risico vallen, betreffen kosten van:
a. verloskundige zorg en kraamzorg,
b. zorg zoals huisartsen die plegen te bieden,
c. zorg als bedoeld in artikel 2.10, eerste lid,
d. zorg die wordt bekostigd met toepassing van de op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg vastgestelde beleidsregel voor de prestatiebekostiging multidisciplinaire zorgverlening chronische aandoeningen,
e. nacontroles van de donor nadat de periode, bedoeld in artikel 2.5, eerste lid, onderdeel d, is verstreken, en
f. de kosten van vervoer, bedoeld in artikel 2.5, tweede lid.
2. De zorgverzekeraar kan bepalen dat kosten van het gebruik van zorg en overige diensten als bedoeld in artikel 11 van de wet geheel of gedeeltelijk

buiten het verplicht eigen risico vallen, indien:
a. de verzekerde zich wendt tot een door de zorgverzekeraar aangewezen zorgaanbieder, of
b. de verzekerde een door de zorgverzekeraar aangewezen programma heeft gevolgd met betrekking tot diabetes, depressie, hart- en vaatziekten, chronisch obstructief longlijden, overgewicht of stoppen met roken en de kosten betrekking hebben op de aandoening waarvoor de verzekerde dat programma heeft gevolgd, of
c. de verzekerde gebruik maakt van een door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel of hulpmiddel.
3. De dag, bedoeld in artikel 19, vierde lid, van de wet, is 31 december.
4. In afwijking van het derde lid is de zorgverzekeraar gerechtigd het verplicht eigen risico in rekening te brengen indien het aan de verzekerde te wijten is dat de rekening niet voor de in het derde lid genoemde dag is ingediend.

E

Artikel 2.18 komt te luiden:

Artikel 2.18
1. De kosten van inschrijving bij een huisarts of bij een instelling die huisartsenzorg verleent, vallen buiten het vrijwillig eigen risico.
2. Onder kosten van inschrijving worden verstaan:
a. een bedrag ter zake van de inschrijving als patiënt, tot ten hoogste het tarief dat op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg als beschikbaarheidstarief is vastgesteld;
b. vergoedingen die samenhangen met de wijze waarop de geneeskundige zorg in de praktijk van de huisarts of in de instelling wordt verleend, met de kenmerken van het patiëntenbestand of met de locatie van de praktijk of de instelling, voor zover deze vergoedingen tussen de zorgverzekeraar van de verzekerde en zijn huisarts of instelling zijn overeengekomen en de huisarts of instelling deze vergoedingen krachtens eerderbedoelde overeenkomst bij de inschrijving van een verzekerde in rekening mag brengen.

F

Artikel 3.17 komt te luiden:

Artikel 3.17
1. Indien voor een zorgverzekeraar het verschil tussen enerzijds het ingevolge artikel 3.12 herberekende deelbedrag voor het cluster «geneeskundige geestelijke gezondheidszorg» en anderzijds de gerealiseerde kosten voor het cluster «geneeskundige geestelijke gezondheidszorg», gedeeld door het aantal bij hem ingeschreven verzekerden van achttien jaar en ouder waarop artikel 24 van de wet niet van toepassing is, meer dan een bij ministeriële regeling te bepalen bedrag afwijkt van het gemiddelde marktresultaat van de zorgverzekeraars voor het cluster «geneeskundige geestelijke gezondheidszorg», calculeert het Zorginstituut de buiten de bedoelde bandbreedte liggende meer- of minderkosten voor een bij die ministeriële regeling te bepalen percentage na.
2. Indien voor een zorgverzekeraar het verschil tussen enerzijds het ingevolge artikel 3.12 herberekende deelbedrag voor het cluster «verpleging en verzorging» en anderzijds de gerealiseerde kosten voor het cluster «verpleging en verzorging», gedeeld door het aantal bij hem ingeschreven verzekerden van

achttien jaar en ouder waarop artikel 24 van de wet niet van toepassing is, meer dan een bij ministeriële regeling te bepalen bedrag afwijkt van het gemiddelde marktresultaat van de zorgverzekeraars voor het cluster «verpleging en verzorging», calculeert het Zorginstituut de buiten de bedoelde bandbreedte liggende meer- of minderkosten voor een bij die ministeriële regeling te bepalen percentage na.

Artikel XIX

In artikel 2.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi wordt "als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg" vervangen door: als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

Artikel XX

Het na artikel V van het Besluit van 15 oktober 2014, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2015 en wijziging van het Besluit zorgverzekering BES in verband met het zorgpakket BES 2015 (*Stb.* 2014, 417) opgenomen artikel IV wordt vernummerd tot: Artikel VI.

Artikel XXI

Het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2
1. De Wlz-uitvoerders, aangewezen krachtens artikel 4.2.4, tweede lid, van de Wet langdurige zorg, worden aangewezen als zorgverzekeraar in de zin van de wet voor zover zij het in artikel 4.2.2 van het Besluit langdurige zorg aangegeven deel van de administratie verrichten voor de in de Wet langdurige zorg aangewezen zorg.
2. Als zorgaanbieder, respectievelijk zorg in de zin van de wet wordt aangewezen de Stichting Sanquin Bloedvoorziening voor zover het betreft haar werkzaamheden met betrekking tot het diagnostisch laboratoriumonderzoek voor een zorgaanbieder en het beheer en de exploitatie van het Transfusie Register Irregulaire antistoffen en X(kruis)-proeven.
3. Het beheren en in stand houden van een elektronisch uitwisselingssysteem waarin het burgerservicenummer is opgenomen, wordt aangewezen als zorg in de zin van de wet.
4. Een rechtspersoon die een elektronisch uitwisselingssysteem beheert en in stand houdt, niet zijnde een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, onderdeel c van de wet, is aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de wet zolang voldaan wordt aan elk van de volgende voorwaarden:
a. een van de rechtspersoon onafhankelijke organisatie heeft na onderzoek vastgesteld dat de rechtspersoon en de voorziening voldoen aan de door de Stichting Nederlands Normalisatie-Instituut uitgegeven norm 7510:2011 en heeft die bevinding opgenomen in een door die organisatie ten behoeve van de

rechtspersoon opgesteld auditrapport;
b. de rechtspersoon heeft het College bescherming persoonsgegevens de in artikel 27 van de Wet bescherming persoonsgegevens voorgeschreven melding gedaan onder overlegging van het in onderdeel a bedoelde audit-rapport dat niet ouder is dan drie maanden;
c. de in onderdeel a bedoelde vaststelling is niet langer dan vijf jaar geleden gedaan.

B

Artikel 11, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister draagt zorg voor de inrichting en instandhouding van een sectorale berichtenvoorziening in de zorg, waarvan deel uitmaken:
a. voorzieningen door tussenkomst waarvan zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en jeugdhulpaanbieders gebruik kunnen maken van de beheervoorziening;
b. voorzieningen met behulp waarvan aan een cliënt een overzicht gegeven kan worden van het gebruik dat zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en jeugdhulpaanbieders van de voorzieningen, bedoeld onder a, hebben gemaakt teneinde het burgerservicenummer van de cliënt vast te stellen.

Artikel XXII

Artikel 7 van het Besluit donorregister vervalt.

Artikel XXIII

Artikel 1 van het Besluit opleidingseisen apotheker komt te luiden:

Artikel 1
In dit besluit wordt verstaan onder:
a. wet: de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
c. medisch hulpmiddel: medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Artikel XXIV

In artikel 6 Besluit gezondheidszorgpsycholoog vervalt het tweede lid, onder vernummering van het derde en vierde lid tot het tweede en derde lid.

Artikel XXV

In artikel 6 Besluit psychotherapeut vervalt het tweede lid, onder vernummering van het derde en vierde lid tot het tweede en derde lid.

Artikel XXVI

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1.2, tweede lid, komt te luiden:

2. Het tot stand komen van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

B

Artikel 4.7, eerste lid, komt te luiden:

1. De weefselinstelling zorgt ervoor dat alle procedures voor het bewaren van lichaamsmateriaal in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de bewerking, bewaring en distributie van lichaamsmateriaal.

Artikel XXVII

Artikel 7, zesde lid, van het Interimbesluit forensische zorg komt te luiden:

6. De artikelen 9.1.1 tot en met 9.1.3 van de wet zijn van overeenkomstige toepassing, waarbij voor "Wlz-uitvoerder" wordt gelezen: Wlz-uitvoerder, waaronder Onze Minister.

Artikel XXVIII

Artikel 5, tweede lid, van het Registratiebesluit BIG komt te luiden:

2. Van de gegevens, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de wet, de gegevens omtrent alle voorwaarden daaronder begrepen, wordt openbaar kennis gegeven:
a. door middel van publicatie in een of meer dag- of weekbladen die worden verspreid in het gebied waarin de betrokkene zijn beroep uitoefent, en
b. door middel van publicatie op daartoe bestemde websites op internet.

Artikel XXIX

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.
2. In afwijking van het eerste lid treedt artikel XIX in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.
3. Artikel XIII werkt terug tot en met 1 januari 2015.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Let op: vul A.U.B. de naam van de ondertekenaar NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De naam van de ondertekenaar wordt automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,